

COUR DES ASSURANCES SOCIALES

Arrêt du 12 novembre 2024

Composition : M. NEU, juge unique
Greffier : M. Reding

Cause pendante entre :

X. _____, à [...], recourant,

et

T. _____ **SA**, à [...], intimée.

Art. 24, 25 al. 1 et 2 let. b et 52 al. 1 let. b LAMal ; art. 71b OAMal

E n f a i t :

A. X._____ (ci-après : l'assuré ou le recourant), né en [...], est assuré depuis le 1^{er} janvier 2019 auprès de T._____ SA (ci-après : T._____ SA ou l'intimée) au titre de l'assurance obligatoire des soins.

Le 3 juillet 2020, le Dr K._____, spécialiste en neurologie, a déposé - pour le compte de l'assuré - une demande de prise en charge des coûts pour un traitement de Wakix (pitolisant) auprès de T._____ SA. Il a à cet égard souligné que son patient souffrait de narcolepsie sévère pharmaco-résistante, laquelle avait été diagnostiquée en 2015. Malgré un traitement psychostimulant maximal avec Ritaline, celui-ci continuait de présenter des accès de somnolence irrépressibles pendant la journée, ce qui entravait significativement ses activités quotidiennes.

Le 13 juillet 2020, T._____ SA a soumis cette requête à son médecin-conseil. Dans une prise de position du même jour, celui-ci a recommandé le rejet du financement du traitement de Wakix, dans la mesure où ce médicament ne figurait pas sur la liste des spécialités et que le Modasomil, lequel apparaissait sur cette dernière, constituait une alternative approuvée.

Par courrier du 14 juillet 2020, T._____ SA a informé le Dr K._____ que la prise en charge du traitement réclamé ne faisait pas partie des prestations à la charge de l'assurance-maladie obligatoire.

Le 27 mars 2021, le Dr K._____ a remis une nouvelle demande de financement du traitement de Wakix.

Le 3 juin 2021, T._____ SA a communiqué cette requête à son médecin-conseil, le questionnant sur la possibilité d'une prise en charge sous l'angle de l'art. 71 (*recte* : art. 71b) OAMal (ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; RS 832.102). Dans un avis du même jour, ce médecin lui a répondu que tant que les possibilités thérapeutiques

enregistrées n'avaient pas été épuisées, le recours à cette disposition n'était pas envisageable.

Par courrier du 5 août 2021 au Dr K._____, T._____ SA a confirmé son refus du 14 juillet 2020. Elle a relevé que le Wakix était certes approuvé pour l'indication narcoleptique, mais qu'il ne figurait pas sur la liste des spécialités. Les conditions d'une prise en charge des coûts de ce médicament à l'aune de l'art. 71 (recte : art. 71b) OAMal n'étaient au demeurant pas remplies.

Le 3 septembre 2021, le Dr K._____ a, à nouveau, sollicité T._____ SA en vue du financement du traitement de Wakix. Il a expliqué que l'assuré avait déjà épuisé les possibilités thérapeutiques - lesquelles étaient d'ailleurs très limitées - en termes de psychostimulants. Ce dernier se voyait actuellement prescrire les doses maximales de méthylphénidate. Aussi, le Wakix devait permettre d'améliorer la vigilance diurne et d'éviter les accès de somnolence irrépessibles.

Interpellé par T._____ SA, son médecin-conseil a rappelé, dans une appréciation du 17 septembre 2021, que la prise en charge du traitement de Wakix ne pouvait pas être garantie selon l'art. 71b OAMal, car le Modasomil constituait une alternative enregistrée à ce médicament.

Par courrier du 21 septembre 2021 au Dr K._____, T._____ SA a maintenu son refus de financer le Wakix.

Par courrier du 17 janvier 2022, le Dr K._____ a fait savoir à T._____ SA que l'assuré avait déjà essayé, par le passé, un traitement de Modasomil, lequel avait dû être interrompu en raison d'effets secondaires indésirables, notamment des céphalées très violentes. C'était donc dans ce contexte qu'il avait requis la prise en charge du Wakix une fois que les alternatives thérapeutiques figurant sur la liste des spécialités avaient été épuisées.

Le 16 février 2022, T._____ SA a transmis ce courrier à sa médecin-conseil, laquelle a exposé ce qui suit dans une prise de position du 18 février 2022 (*sic*) :

« Selon la demande, l'assuré souffre d'une narcolepsie sévère et résistante au traitement, qui ne réagit pas suffisamment à Ritaline. L'assuré est ainsi considérablement limité dans ses activités quotidiennes. Sous Modasomil des effets secondaires indésirables se sont produits avec des maux de tête sévères. C'est pour cette raison que l'utilisation de Wakix (pitolisant) est désormais prévue.

Selon l'étude d'autorisation de mise sur le marché, Harmony 1, le pitolisant (à une dose maximale de 36 mg) présente un effet équivalent à celui de Modasomil. À un dosage de 18 mg, aucune preuve d'efficacité supérieure n'a été démontrée (Harmony IBIS) par rapport au placebo.

Conclusion : d'un point de vue médico-clinique, compte tenu de l'intolérance à Modasomil, un essai thérapeutique selon un rating de C peut être recommandé.

Par courrier du 24 février 2022 au Dr K._____, T._____ SA a déclaré que l'examen des données scientifiques disponibles ainsi que la prise en compte de la situation clinique par sa médecin-conseil montrait qu'aucun bénéfice thérapeutique important au sens des art. 71a à 71d OAMal ne pouvait être escompté. Si un essai thérapeutique devait néanmoins être engagé, un rapport de déroulement détaillé, sur la base duquel l'analyse d'une éventuelle prise en charge des coûts du Wakix serait réalisée, pouvait lui être envoyé.

Par courrier du 16 mai 2022, le Dr K._____ a fait part à T._____ SA des observations suivantes (*sic*) :

« [...]

C'est en raison de la persistance d'une somnolence diurne excessive malgré [un] traitement [de méthylphénidate], avec un score d'Epworth (mesure de la somnolence diurne) à 14/24, que le patient a bénéficié d'un traitement par Wakix (pitolisant) grâce au programme compassionnel de la firme [...] (en collaboration avec le Centre d'investigation et de recherche sur le sommeil du [...]). Le patient remarque, depuis l'introduction du traitement, une nette amélioration de la vigilance avec moins d'endormissements pendant la journée et une bonne tolérance. Son score d'Epworth est passé en dessous du seuil de signification clinique (actuellement à 9/24).

Le pitolisant est un médicament original qui agit sur la voie histaminergique (à la différence d'autres médicaments

psychostimulants qui agissent sur la voie noradrénergique ou dopaminergique) pour lesquels nous disposons des études randomisées double aveugle prouvant son efficacité (étude Harmony I, Lancet Neurology 2013 : 1068-1075 ; Harmony-CTP Lancet Neurology 2017 ; 16 : 200-207, étude Harmony III, Sleep 2019 : 1-11).

A noter que le patient avait essayé dans le passé du modafinil qu'il n'avait pas supporté, avec notamment un tableau céphalalgique sévère (un effet secondaire qui est malheureusement rencontré assez fréquemment, puisqu'il est rencontré chez 20 % des patients traités par modafinil).

[...] »

Par courrier du 25 mai 2022, T._____ SA a annoncé au Dr K._____ que les conditions du financement - à titre rétroactif et jusqu'au 24 mai 2023 - du traitement de Wakix, sous l'angle des art. 71a et 71b OAMal, étaient réunies.

Interpellé par l'assuré, cet assureur l'a informé, par courriel du 17 août 2022, qu'il n'assumait pas le paiement du traitement de Wakix pour la période précédant l'avis positif de son médecin-conseil, dès lors que les premières requêtes de prise en charge lui ayant été transmises par le Dr K._____ omettaient de mentionner que le médicament alternatif Modasomil se révélait inemployable dans le cas d'espèce.

Par décision du 11 novembre 2022, T._____ SA a confirmé qu'elle ne garantissait le financement du traitement de Wakix qu'à compter du 25 mai 2022, et cela jusqu'au 24 mai 2023. Les retraits de ce médicament intervenus avant cette première date n'étaient en conséquence pas couverts par l'assurance obligatoire des soins.

Le 15 décembre 2022, l'assuré s'est opposé à cette décision.

Par décision sur opposition du 28 mars 2023, T._____ SA a rejeté l'opposition de l'assuré.

B. **a)** Le 28 avril 2023, X._____ a déféré cette décision sur opposition devant la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal, concluant implicitement à sa réforme en ce sens que SWICA soit tenue de

prendre en charge le traitement de Wakix pour la période antérieure au 25 mai 2022. A l'appui de son recours, il a notamment joint un rapport du 2 septembre 2021 du Dr S._____, spécialiste en médecine interne générale, et un rapport du 31 mars 2023 du Dr K._____.

b) Par réponse du 6 juin 2023, T._____ SA a conclu au rejet du recours.

c) Par réplique du 27 juillet 2023, X._____ a implicitement réitéré ses conclusions, joignant à son acte - entre autres pièces - un rapport du 26 juillet 2023 du Dr K._____.

d) Par duplique du 26 septembre 2023, T._____ SA a maintenu ses conclusions.

E n d r o i t :

1. **a)** La LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1) est, sauf dérogation expresse, applicable en matière d'assurance-maladie (art. 1 al. 1 LAMal [loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10]). Les décisions sur opposition et celles contre lesquelles la voie de l'opposition n'est pas ouverte peuvent faire l'objet d'un recours auprès du tribunal des assurances compétent (art. 56 et 58 LPGA), dans les trente jours suivant leur notification (art. 60 al. 1 LPGA).

b) En l'occurrence, déposé en temps utile auprès du tribunal compétent (art. 93 let. a LPA-VD [loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; BLV 173.36]) et respectant les autres conditions formelles prévues par la loi (art. 61 let. b LPGA notamment), le recours est recevable.

c) Vu la valeur litigieuse inférieure à 30'000 fr., la cause est de la compétence du juge unique (art. 94 al. 1 let. a LPA-VD).

2. Le litige porte sur le droit du recourant à la prise en charge par l'intimée des coûts du traitement de Wakix pour la période précédant le 25 mai 2022.

3. a) Aux termes de l'art. 24 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 LAMal en tenant compte des conditions prévues aux art. 32 à 34 LAMal. Les prestations prises en charge sont rattachées à la date ou à la période de traitement.

b) Selon l'art. 25 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (art. 25 al. 2 let. b LAMal).

c) Les prestations énumérées à l'art. 25 al. 2 let. b LAMal sont réglementées sur la base d'un système dit de liste positive. Tant la liste des analyses (LA ; art. 52 al. 1 let. a ch. 1 LAMal ; art. 34 et 60 à 62 OAMal ; art. 28 OPAS [ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins ; RS 832.112.31] ; annexe 3 OPAS) que la liste des médicaments avec tarifs (LMT ; art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal ; art. 34 et 63 OAMal ; art. 29 OPAS ; annexe 4 OPAS), la liste des spécialités (LS ; art. 52 al. 1 let. b LAMal ; art. 34 et 64 à 75 OAMal ; art. 30 à 38 OPAS) et la liste des moyens et appareils (LiMA ; art. 52 al. 1 let. a ch. 3 LAMal ; art. 33 let. e OAMal ; art. 20 à 24 OPAS ; annexe 2 OPAS) constituent des listes positives de prestations. Celles-ci ont pour caractéristique d'être à la fois exhaustives et contraignantes, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une prestation sous forme d'analyse, de médicament ou encore de moyens ou d'appareils, qui n'est pas

mentionnée dans la LA, respectivement la LMT, la LS ou la LiMA (ATF 139 V 509 consid. 4.1 et les références citées).

d) Conformément à l'art. 71b al. 1 OAMal (dans sa teneur en vigueur au 1^{er} janvier 2020 [cf. ATF 129 V 354 consid. 1]), l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut (Swissmedic) qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a al. 1 let. a ou b de cette loi sont remplies, c'est-à-dire si :

- l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante ; ou
- l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.

e) L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (art. 71d al. 1 OAMal). Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines (art. 71d al. 3 OAMal).

4. a) En l'espèce, il ressort du dossier que le recourant a été diagnostiqué, en 2015, d'une narcolepsie de type II, laquelle est à l'origine de somnolence diurne excessive très sévère. Un traitement de Modasomil a ainsi été mis en place par le Dr S._____, dans l'attente d'une consultation spécialisée auprès du Dr K._____. La prise de ce médicament a cependant dû être arrêtée à la suite de l'apparition de violentes céphalées, comme expliqué par ces deux spécialistes dans leurs rapports respectifs des 2 septembre 2021 et 17 janvier et 16 mai 2022. Le Dr K._____ a alors prescrit un traitement maximal de méthylphénidate. Ce dernier n'ayant toutefois pas permis d'atténuer les symptômes

indésirables causées par la narcolepsie, l'assuré a bénéficié, dans le cadre d'un programme compassionnel, d'un traitement de Wakix dans le courant de l'année 2019. C'est dans ce contexte que, dès le mois de juillet 2020, le neurologue traitant a déposé plusieurs demandes de prise en charge des coûts pour ce médicament, lesquelles ont successivement été rejetées par l'intimée au motif que les autres possibilités thérapeutiques enregistrées sur la liste des spécialités n'avaient pas encore été épuisées, avant de finalement voir sa dernière demande acceptée le 25 mai 2022. Cet assureur a néanmoins refusé de garantir le financement pour la période précédant cette date dans une décision du 11 novembre 2022.

b) Cela étant, on ne saurait donner raison à l'intimée lorsqu'elle soutient que les conditions pour la prise en charge du traitement de Wakix sur la base de l'art. 71b al. 1 OAMal n'ont été réalisées qu'à partir du mois de mai 2022. S'il est vrai que le Dr K. _____ a fait pour la première fois mention de l'échec du traitement de Modasomil dans son courrier du 17 janvier 2022, la prescription de ce médicament avait d'ores et déjà été interrompue quelques années auparavant, car celui-ci provoquait chez le recourant des effets secondaires indésirables ; le traitement de Wakix a, lui, été mis en place en 2019. Partant, l'assuré ne disposait plus d'alternative thérapeutique enregistrée sur la liste des spécialités pour le traitement de sa narcolepsie le 3 juillet 2020, date du dépôt de la première demande de financement. Son neurologue traitant a en outre mis en évidence, dans son rapport du 16 mai 2022, les bienfaits du Wakix sur son état de santé, décrivant une meilleure vigilance, une diminution des endormissements pendant la journée et un score d'Epworth (dont le but consiste à mesurer la somnolence diurne) passé sous le seuil de signification clinique. Le Dr S. _____ a, pour sa part, également signalé, dans son rapport du 2 septembre 2021, une nette amélioration de la tonicité diurne grâce à ce médicament. Il apparaît donc que le Wakix, en tant que traitement de la narcolepsie sévère, soit une pathologie à l'origine de problèmes de santé graves et chroniques, se révèle grandement bénéfique sur le plan thérapeutique en vertu de l'art. 71a al. 1 let. b OAMal (applicable par le renvoi de l'art. 71b al. 1

OAMal [dans leur teneur en vigueur au 1^{er} janvier 2020]). Ce point n'a d'ailleurs pas été contesté par l'intimée.

c) Dès lors, au vu de ce qui précède, force est de constater que les conditions de l'art. 71b al. 1 OAMal (dans sa teneur en vigueur au 1^{er} janvier 2020) étaient réunies - au plus tard - à compter du dépôt de la première demande de prestations, le 3 juillet 2020, de sorte que la prise en charge du Wakix doit être garantie dès cette date. Il importe peu à cet égard que le Dr K. _____ ait attendu son courrier du 17 janvier 2022 pour indiquer que son patient avait initialement bénéficié - sans succès - d'un traitement de Modasomil, d'autant plus que, comme exposé dans son rapport du 26 juillet 2023, les différents avis des médecins-conseils de T. _____ SA, lesquels précisait que ce traitement devait d'abord être tenté, ne lui avaient pas été communiqués.

5. a) En définitive, le recours, bien fondé, doit être admis et la décision sur opposition rendue le 28 mars 2023 par l'intimée réformée en ce sens que la prise en charge du traitement de Wakix est garantie pour la période entre le 3 juillet 2020 et le 24 mai 2023 à tout le moins.

b) Il n'y a pas lieu de percevoir de frais judiciaires (art. 61 let. f^{bis} LPGA), ni d'allouer de dépens, la partie recourante ayant procédé sans mandataire qualifié (ATF 127 V 205 consid. 4b).

**Par ces motifs,
le juge unique
prononce :**

I. Le recours est admis.

II. La décision sur opposition rendue le 28 mars 2023 par T. _____ SA est réformée en ce sens que la prise en charge du traitement de Wakix est garantie du 3 juillet 2020 au 24 mai 2023 à tout le moins.

III. Il n'est pas perçu de frais judiciaires, ni alloué de dépens.

Le juge unique :

Le greffier :

Du

L'arrêt qui précède est notifié à :

- X. _____,
- T. _____ SA,
- Office fédéral de la santé publique (OFSP),

par l'envoi de photocopies.

Le présent arrêt peut faire l'objet d'un recours en matière de droit public devant le Tribunal fédéral au sens des art. 82 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral ; RS 173.110), cas échéant d'un recours constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

Le greffier :